

PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SURRICOXX 400 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro kura domácího, krůty, kachny a perličky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Amprolium400,0 mg
(odpovídá 452,4 mg amprolii hydrochloridum)

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519)9 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro podání v pitné vodě.

Čirý žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí, krůty, kachny a perličky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba střevní kokcidiózy způsobené *Eimeria* spp. citlivými na amprolium.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

V případě zjištění nedostatečné účinnosti během léčby sdělte tuto skutečnost příslušným národním orgánům.

Tento veterinární léčivý přípravek by neměl být používán společně s doplňkovými látkami do krmiva nebo jinými veterinárními léčivými přípravky, které by mohly ovlivňovat účinnost přípravku, jako jsou „kokcidiostatika“ a „histomoniostatika“.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Stejně jako u jiných antiparazitik může časté a opakované užívání antiprotozoálních látek ze stejné skupiny vést k rozvoji rezistence. Pokud je přítomna rezistence, mělo by se zvážit použití jiných antiprotozoik z jiné skupiny / s jiným mechanismem účinku.

Přípravek není určen k preventivnímu použití. Tento přípravek by měl být vyhrazen pro případy propuknutí kokcidiózy v důsledku nedostupnosti vakcíny, v případě nedostatečné účinnosti vakcíny a u vakcinovaných hejn vystavených diagnostikovanému silnému infekčnímu tlaku kokcií v období před plným rozvojem imunity.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tento přípravek je kyselý a může způsobit podráždění nebo poleptání kůže, očí, hrdla a dýchacích cest.

Zabraňte veškerému fyzickému kontaktu s přípravkem, včetně veškerých výparů.

Při manipulaci s přípravkem noste nepropustné rukavice a ochranné brýle.

Vybrané ochranné rukavice musí vyhovovat specifikaci směrnice EU 89/686/EHS a od ní odvozené normy EN 374.

V případě kontaktu s pokožkou nebo očima ihned omyjte zasažené místo čistou tekoucí vodou a odstraňte kontaminovaný oděv. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

V případě náhodného požití vypláchněte ústa čerstvou vodou, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na amprolium nebo na benzylalkohol by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem.

Po použití si umyjte ruce.

Další opatření

Amprolium je velmi perzistentní látka v půdě.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Studie na laboratorních zvířatech neprokázaly teratogenní účinky. Bezpečnost amprolia nebyla u nosnic zkoumána. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Amprolium je antikokcidikum patřící do skupiny analogů thiaminů. Proto může být účinnost amprolia snížena při současném podávání přípravků obsahujících komplex vitamínu B.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Podání v pitné vodě.

Dávkování pro každý cílový druh zvířat je 20 mg amprolia/kg živé hmotnosti/den (odpovídá 0,5 ml perorálního roztoku/10 kg živé hmotnosti/den) po dobu 5 až 7 po sobě následujících dní.

Při přípravě medikované vody je třeba vzít v úvahu živou hmotnost zvířat, která mají být léčena, a jejich skutečnou denní spotřebu vody. Spotřeba se může lišit v závislosti na faktorech, jako je věk, zdravotní stav, plemeno a systém chovu. K výpočtu požadovaného

objemu veterinárního léčivého přípravku v ml na litr pitné vody se použije následující výpočet:

$$\begin{array}{rcl}
 0,05 \text{ ml přípravku} & \text{Průměrná živá hmotnost} & \text{Počet} \\
 \text{na 1 kg živé} & \text{(kg) zvířat, která mají} & \\
 \text{hmotnosti} & \text{být denně ošetřena} & \\
 & \times & \times \\
 & & = \dots \text{ ml perorálního} \\
 & & \text{roztoku/l pitné} \\
 & & \text{vody}
 \end{array}$$

Celková spotřeba vody (l) hejna předcházející den

Zvířata, která jsou léčena, musí mít dostatečný přístup k systému zásobování vodou, aby byla zajištěna odpovídající konzumace vody. Během léčebného období by neměl být k dispozici žádný jiný zdroj pitné vody. Medikovaná pitná voda musí být vyměňována každých 24 hodin.

Po skončení léčebného období musí být systém zásobování vodou náležitě vyčištěn, aby se zabránilo příjmu subterapeutických množství účinné látky.

Rozpustnost v pitné vodě až 100 ml přípravku na litr se využívá při přípravě zásobních roztoků pro použití v systému dávkování vody, který následně ředí přípravek na správnou konečnou koncentraci. U zásobních roztoků a při použití dávkovače dbejte na to, abyste nepřekročili maximální rozpustnost. Upravte nastavení průtoku dávkovacího čerpadla podle koncentrace zásobního roztoku a příjmu vody léčených zvířat.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Nežádoucí účinky amprolia ve vysokých dávkách jsou způsobeny nedostatkem thiaminu. Tento nedostatek lze kompenzovat zvýšením příjmu thiaminu.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Maso: Bez ochranných lhůt.

Vejce: Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiparazitika, jiná antiprotozoika, amprolium.

ATCvet kód: QP51AX09.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Amprolium je antikokcidikum, které patří do skupiny thiaminových analogů. Amprolium působí jako kompetitivní antagonist thiaminu v rámci metabolismu transportu thiaminu. Zasahuje do metabolismu cukrů potřebných pro množení a přežití kokcií.

V laboratorních studiích prováděných *in vitro* bylo prokázáno, že schizonty *Eimeria tenella* a hostitelské střevní buňky mohou přijímat thiamin formou pasivní difúze nebo aktivně, transportem závislým na energii a pH. Amprolium kompetitivně inhibovalo oba systémy, nicméně bylo prokázáno, že citlivost cizopasníka na amprolium je větší než citlivost hostitele.

Jak bylo prokázáno u kuřat, která byla uměle infikována *Eimeria maxima*, podávání amprolia má za následek, že část makrogamet a oocyst vykazuje morfologické anomálie, což může být důvodem snížené sporulace.

5.2 Farmakokinetické údaje

Amprolium se po perorálním podání slabě vstřebává. Maximální plazmatické koncentrace léčivé látky je dosaženo za 4 hodiny.

Amprolium se vylučuje především trusem.

Environmentální vlastnosti

Amprolium je velmi perzistentní látka v půdě.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzylalkohol (E 1519)

Čištěná voda

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 24 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 24 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

100ml lahvička: lahvička z polyethylenu o vysoké hustotě uzavřená víčkem z polyethylenu o vysoké hustotě s kroužkem pro kontrolu neoprávněné manipulace a s rozšířeným vnitřním těsněním z polyethylenu.

1l lahev: lahev z polyethylenu o vysoké hustotě uzavřená víčkem z polyethylenu o vysoké hustotě s vnitřním těsněním vyrobeným z vrstev polyethylenu/PET/hliníku/papíru.

5l vícedávková nádoba: vícedávková nádoba z polyethylenu o vysoké hustotě uzavřená víčkem z polyethylenu o vysoké hustotě s vnitřním těsněním vyrobeným z vrstev polyethylenu/PET/hliníku/kartonu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého

přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

V.M.D.n.v.
Hoge Mauw 900
2370
Arendonk
Belgie
Tel.: +32 14 67 20 51

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/015/21-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

19. 3. 2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červen 2022

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.